Alerta Nº: 2015-417
REFERENCIA: PS/CV/NA/29427

ALERTA DE PRODUCTOS SANITARIOS

ASUNTO: Error en las instrucciones de uso de determinados Sistemas de Monitorización de paciente "Expression MRI", fabricados por Invivo, una división de Philips Medical Systems, EEUU., relativo al lugar de aplicación del Sensor de temperatura reutilizable FlexTemp.

PRODUCTOS AFECTADOS: Sistemas de Monitorización de paciente "Expression MRI", modelo 8652014, con la opción de temperatura reutilizable FlexTemp, con número de serie del US31204918 al US42708744, fabricados por Invivo, una división de Philips Medical Systems, EEUU.

MENSAJE:

Se ha recibido en la Unidad de Vigilancia de Productos Sanitarios de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) comunicación de la empresa Philips Ibérica S.A., sita en C/ María de Portugal 1, 28050 Madrid, relacionada con la detección de un error en el Anexo, revisión E, de las instrucciones de uso de determinados Sistemas de Monitorización de paciente "Expression MRI", modelo 8652014, fabricados por Invivo, una división de Philips Medical Systems, EEUU., relativo al lugar de aplicación del Sensor de temperatura reutilizable FlexTemp.

De acuerdo con la información facilitada por la empresa, en el citado Anexo de las instrucciones de uso se indica erróneamente "endotraqueal" como lugar de aplicación del sensor de temperatura corporal. Sin embargo, el sensor de temperatura reutilizable FlexTemp no está diseñado para aplicarse en el área endotraqueal. Si se insertase el sensor en la tráquea del paciente, podría producirse una infección u obstrucción de las vías respiratorias en el caso de que alguna parte de la sonda de temperatura reutilizable FlexTemp o de su funda se quedase en el paciente después de retirarla o bien si la funda estuviera dañada y su esterilización se hubiera visto comprometida.

La empresa ha remitido una Nota de Aviso para informar del problema detectado a los centros que disponen de los productos afectados en nuestro país, en la que se incluye las recomendaciones y actuaciones a seguir y una hoja de "Fe de erratas del manual de usuario" en la que se especifica que el sensor debe aplicarse en la zona axilar o endorrectal.

Madrid, a 5 de agosto de 2015
LA JEFE DEL DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios
Departamento de Productos Sanitarios

Fdo.: Mª del Carmen Abad Luna

SE ADJUNTA: NOTA DE AVISO DE LA EMPRESA
FE DE ERRATAS DEL MANUAL DE USUARIO